

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina (0,2 ml vagy 0,5 ml) adagonkénti tartalma:

### Hatóanyag:

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza,  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\* mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza,  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\* mennyiségben.

\*Fókusz formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Öthetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis, valamint a klasszikus RHD (RHDV1) és a 2-es típusú (RHDV2) vírustörzsek által előidézett nyulak vérzéses betegsége (RHD) okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A myxomavírus és/vagy az RHD vírus elleni magas szintű maternális ellenanyagok esetlegesen csökkenthetik a készítmény hatékonyságát. Ebben az esetben a teljes immunitástartósság biztosítása érdekében javasolt a 7 hetes kortól történő vakcinázás.

Azoknak a nyulaknak az esetében, amelyeket korábban már más myxomatózis elleni vakcinával oltottak, vagy amelyek ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzéses betegsége ellen.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Átmeneti, 1–2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén egy kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Társállatként tartott nyulakban a beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció, mint például elhalás, göb, pörk vagy szőrhullás előfordulhat. A vakcinázás után nagyon ritkán súlyos, esetleg végzetes kimenetelű túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxomavírus fertőzés bizonyos fokig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

##### Fertilitás:

Hímivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot. Ebből következően a tenyész bakok vakcinázása nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

##### Alapimmunizálás:

A vakcinából 1 adagot kell beadni az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

##### Ismétlő oltás:

Évenkénti újraoltás szükséges.

Meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum az alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

A feloldott készítmény halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

#### Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 0,5 ml-ével kell feloldani. Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

#### Többadagos ampulla (50 adag)

A többadagos ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 10 ml-ével kell feloldani. Állatonként 0,2 ml-es adagot kell beadni.

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert kell alkalmazni:

1. 1–2 ml oldószert kell az 50 adagos ampullához adni és biztosítani kell, hogy a liofilizátum teljesen feloldódjon.
2. Ki kell szívni a feloldott vakcina-koncentrátumot az ampullából és vissza kell fecskendezni azt az oldószert tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítani kell, hogy a kialakuló vakcina-szuszenzió az oldószert tartalmazó ampullában teljesen összekeveredjen.
4. Feloldás után a szuszpenziót 4 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a tízszeres adaggal történt túladagolást követő három napon belül esetleg a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata megfigyelhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok nyúl-félék számára, élő vírust tartalmazó vakcina.  
Állatgyógyászati ATC kód: QI08AD

A vakcina nyulakban a myxomavírus és a nyulak vérzésekét okozó vírusok elleni immunitás kiváltására szolgál.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzésekét okozó klasszikus vagy 2-es típusú RHD vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzésekét okozó klasszikus és 2-es típusú vírusa ellen immunizáltakká válnak.

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészekben, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkök általában két héten belül eltűnnek. A pörköket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Liofilizátum:

Hidrolizált zselatin

Pankreász enzimekkel emésztett kazein  
Szorbit  
Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Víz injekciós célra

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (liofilizátum) felhasználható: 2 év.  
A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.  
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C).  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Különleges tárolási előírás nincs.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Liofilizátum:

1 vagy 50 adagos, I-es típusú átlátszó üveg, klórbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Oldószer:

0,5 ml-es vagy 10 ml-es I-es típusú átlátszó üveg brómbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Kiszereelés:

- 5 × 1 adag vakcina és 5 × 0,5 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 25 × 1 adag vakcina és 25 × 0,5 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 10 × 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban; és 10 × 10 ml oldószer üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)**

EU/2/19/244/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.